

阐释 HIV 临床研究网络中 社区代表的 最佳实践

跨网络 CAB 工作组会议

摘要

华盛顿宫廷酒点 (Washington Court Hotel)
华盛顿哥伦比亚特区 (Washington, D.C.)
2005 年 5 月 6-8 日

由国家过敏症和传染病研究所
(National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID)
艾滋病分部 (DAIDS) 主办

摘要

二十多年来，在 NIH 资助的研究地点所进行的 HIV 研究及在研究计划制定、筹措资金、伦理审查和实施的许多阶段，社区代表和支持者支持并提供了大量信息和建议。通过许多组织，包括社区咨询委员会 (CABs) 和代表不同地区、群体或 HIV 相关问题的团体利益的组织传达了社区的声音。¹

但是，在 HIV 研究中，社区的参与和代表性被地区、语言、专业知识和兴趣、以及 HIV 研究议程的复杂性和范围所分割和分离。在 2004 年末，此领域的许多工作人员认识到进行新的对话、为这种分割架起桥梁，并改善标准和支持社区参与的需求。

2005 年初，有四十多人应邀参加 2005 年 5 月在华盛顿哥伦比亚特区举办的、由 NIAID 艾滋病分部 (DAIDS) 资助的为期三天的会议，对于社区参与 DAIDS 资助的 HIV 临床研究的有关经验、意见和提议的“最佳实践”定义进行了讨论。与会者对四个国家（巴西、南非、津巴布韦和美国），以及许多 DAIDS 资助的临床试验网络和其它研究计划拥有直接经验。²与会者包括 CAB 成员和其他社区代表及支持者、由研究地点和网络支持的社区联络人员，某些科学团体推荐者和 DAIDS 工作人员。

会议的宣称目标是阐释 DAIDS 资助的 HIV 临床研究网络中社区参与的最佳实践，并且探讨和提出了实现这些最佳实践的步骤。会议集中讨论了对全球 HIV 临床研究中社区参与普遍适用的问题、观点和建议。此次会议旨在成为 NAIDS 资助的研究网络内社区代表更好连接的起点，并由此激发新的兴趣和统一行动、取得社区参与的成功。

¹在本报告中，术语 CAB 是指社区咨询委员会，其它简称包括社区支持者委员会 (CCGs) 和社区工作组 (CWGs)。

²2005 年 5 月的会议包括成年人艾滋病临床试验组 (AACTG)、早期急性传染病研究计划(AIEDRP)、艾滋病临床研究社区计划(CPCRA)、皮下应用 Proleukin 评估 (ESPRIT)、HIV 预防试验网络 (HPTN)、HIV 疫苗试验网络 (HVTN)、多中心艾滋病定群研究 (MACS) 和儿科艾滋病临床试验组 (PACTG) 的工作人员和 CAB 成员。妇女跨学科 HIV 研究 (WIHS) 的社区代表受到了邀请，但未能与会。

在 2005 年 5 月的会议上，与会者在下列领域提出了详细建议并得出了结论：

最佳实践：任务、责任和必需能力

在 2005 年 5 月的会议上，与会者阐释了在社区不同层面工作的社区代表的核心任务、责任和必需能力。这些层面包括临床试验地点、DAIDS 资助的临床试验网络（即国家或全球社团）、DAIDS 和临床试验网络领导，以及各网络 CAB 的社区参与。

在阐释社区代表的任务和责任时，与会者确定了工作任务和内容，以及社区代表应当沟通的人员。核心能力包括背景和经验、能力、取得的技能和培训，以及表现出来的兴趣和忠诚。

最佳实践：与研究人员和研究资助者进行沟通的方法

与会者详细且热烈地讨论了 HIV 临床研究中社区代表的模式和结构。与会者听取了有关社区代表原则和替代模式的陈述。与会者对阐释“功能性”社区结构的有关主题表示同意，例如：

- 结构应当允许广泛及深入地参与决策和领导；
- 结构应当鼓励相关社区广泛、详尽和各种形式的参与；
- 结构应当促进社区代表的规定工作，并促成社区和研究网络之间能够信赖和交流。

与会者达成了下列核心结论和建议：

- 社区代表的结构需求应当被理解为超出诸如“那里有 CAB 吗？”这类简单的问题，而达到“我们是否已经将社区参与纳入我们所有的研究活动？”这个问题。
- 社区参与的当前模式和结构不限于，也不应局限于 CABs。将社区纳入 HIV 临床研究工作的有效替代途径有许多范例，并且应当承认和重视社区结构的多样性和灵活性。社区代表应当熟悉全部模式，可以通过正在进行的研究、病例研究的资料整理和分享，以及社区参与的范例来熟悉它们。
- 虽然 CAB 方法不是构建社区代表工作的唯一方法，但与会者认为有足够的证据表明其重要性及在全球临床试验地点所取得的成功，因此建议一个功能性 CAB 应当是每个地点和网络的最低标准。在此“CAB+”建议中，与会者建

议研究人员和社区应明确地认识到何时何地应用 CAB 模式，以及应当在哪里增加其它模式以扩大社区参与。与会者建议，正在对 CAB 的成败进行的研究和文件形成应当确保社区代表在临床研究过程中的广泛、详尽、多种多样和动态参与，社区和研究人员在有关临床试验的决策制定中的参与，以及社区与研究网络之间的信任互动。在文件形成的过程中应当分析影响成败的潜在操作因素，例如工作人员、资源和时机。

- 如果全世界的社区代表都理解、采用和实施此“CAB+”概念，他们应当受到支持首先在当地对此进行讨论。他们的结论和建议应当被纳入更大范围的国际讨论中。

对于社区参与 DAIDS 领导层和临床试验网络领导层的结构，与会者回顾了已知的、有关“管理伙伴”和“社区伙伴”的最新信息，这两个团体将成为 DAIDS 竞争性换届的组成部分（正在进行）。在 2005 年 5 月的会议上，DAIDS 代表建议，团体可以向 DAIDS 提出有关社区伙伴如何构成的建议、提议或意见。已经有人提出一项建议并获得了支持，该建议要求与会者组成一个临时工作组，进一步充实社区伙伴构成和功能的建议。Steve Wakefield 同意为这一工作组提供人员支援。

最佳实践：管理和支持需求

与会者确定和讨论了支持 HIV 临床研究中社区代表的特定活动和资金需求。这些活动包括促进新社区代表参与，依据其规定的任务、责任、所需能力和结构，建立和保持当前社区代表技能和能力的活动。

与会者注意到，各 DAIDS 资助网络和许多临床试验地点中对社区参与的支持水平参差不齐。与会者建议对这些网络资源进行系统比较，作为各 DAIDS 资助网络和研究计划的最佳实践指导。

培训：与会者建议为社区代表资助下列培训主题，并且此资助应当纳入网络和地点预算：

- 对 HIV 科学和临床研究的挑战作介绍性回顾
- 回顾确保道德和人类权利的原则与结构，包括审查研究计划和实施的过程
- 回顾 DAIDS 资助的临床研究计划、议程、结构和资金

- 为研究人员提供对当前 HIV 临床研究的社会期望和前景的培训
- HIV 临床研究中社区代表性和参与的历史
- 会议组织和增进技能
- 信息技术、介绍和交流技能
- 跨网络 CAB 会议，以建立非正式和正式的指导（在网络内和网络间）
- 在具体计划的和当前的 HIV 临床方案方面提供培训，作为培训社区代表如何阅读和评估方案的方法
- 在具体计划的和当前的 HIV 临床试验资料统计分析方面提供培训，作为培训社区代表统计学的方法
- 在监测、处理和结果评估、系统研究、社会科学研究和和其他评估工具方面提供培训，帮助社区代表确定监测和评估的潜在领域

支持：与会者建议为社区代表资助下列支持内容，并且此资助应当纳入网络和地点预算：

- 供应——包括办公室用品和印刷品，以及其它交流资料
- 服务——包括资料翻译、电话和互联网接入，并为广泛的社区参与提供服务支持，例如口译、当地交通、子女照护等
- 旅行——包括签证和会议费用的资金支持（翻译、场地、工作人员）。为社区参与，清除资金障碍（或尽可能减小到最低限度）。
- 行政支持——包括获得办公设备、会议场地和用品、视听资料和 IT 支持
- 计划支持——包括指定为网络和临床试验地点指导人的工作人员。

语言作为需要支持的重要领域被提了出来。与会者建议，正确的交流并取得信任需要将科学语言翻译为当地能懂的语言，同时制定确保理解的机制。团体推荐资金、组织合约和结构，以及事先计划提供印刷文件和会议即时口译两方面的翻译服务。

社区代表成功的标志

与会者确定和讨论了评估 HIV 临床研究中社区代表的具体测量指标。与会者完善了在临床试验地点和当地社区、HIV 临床试验网络和 DAIDS 与网络领导层内，社区参与潜在评估指标的详细清单。

因为评估标准很少用于社区代表组成,与会者强烈要求将评估标准用于确认对支持、培训与其它建设性干预的需求。同时建议,评估应当由外部审查和自我评估两方面进行。

随后步骤的讨论

在三天会议结束时的回顾中,与会者宣称他们已经:

- 获得对主题复杂性的新认识和理解,
- 意识到在 DAIDS 资助的临床试验网络内合作的相似性、协作、能力和利益,
- 表明他们对进一步推进 HIV 临床研究中社区的对话与合作的期望和决心,
- 明确期待在随后的阶段里进一步制定和实施这些建议。

解释 HIV 临床研究中,社区代表和参与最佳实施的一些随后步骤:

2005 年 6 月和 7 月: 跨网络 CAB 工作组 (CCWG) 将举办一次电话会议,感兴趣的与会者将应邀参加讨论此报告草案,并提供报告定稿的反馈意见。在修订后,将向计划委员会成员、全部 CCWG 和所有与会者提供最终报告的电子版本 (PDF 版本),用于其网络内和网络间的交流。将不印制报告的印刷版本。根据 CCWG 的每则建议,将进一步分发报告的电子版本。

2005 年 7 月—9 月: 将召集 CCWG 的小组委员会,以形成: 报告建议的实施和追踪。将要求每个网络的 CCWG 成员返回其网络,与其 CAB 和网络领导层开会讨论与实施和含义有关的报告建议 (并且就提出的所有问题向上述小组委员会提供一份书面摘要)。与会者已经特别强调了国际信息在此过程中的重要性。

2005 年 10 月: CCWG 小组委员会的一个小组,最好包括 2 至 3 名网络工作人员代表和 2 至 3 名社区代表,与 DAIDS 领导层开会讨论报告建议、实施和含义 (并且就提出的所有问题向小组委员会提供一份书面摘要)。

2005 年 11 月—12 月和 2006 年全年: 依据上述活动的反馈信息和结果,将提出追踪建议的战略,以及时间表和任务。

在 2005 年下半年和 2006 年初，随着 DAIDS 资助的 HIV / 艾滋病临床试验网络和临床试验地点、及相关领导层和管理伙伴团体的新结构和功能有关决定的做出，CCWG 成员将对规定任务 / 责任、评估标准和本报告中的其它内容提供相应的建议和修正。

阐释 HIV 临床研究网络中社区代表的最佳实践

跨网络 CAB 工作组会议

2005 年 5 月 6-8 日

与会者

(星号表示计划团体成员)

与会者

Mark Baker (CPCRA)
Deloris Bright (CPCRA)
Gail Broder (HVTN)*
Christopher Camp (MACS)
Allegra Cermak (AACTG 工作人员)*
Shawna Chester (PACTG)
Janet Frohlich (HPTN)
Thomas Gibson (HVTN)
Megan Gottemoeller (全球杀菌剂运动)*
Glenda Gray (HVTN 调查员)
Reginald Jackson, Jr. (CPCRA)
George Kelly (CPCRA)
James Kublin (网络协调员)*
Tamara (Samantha) Kuryla (PACTG)
Brenda Lein (计划通知人 / ESPRIT)*
Butch McKay (HVTN)
David Metzger (HPTN/HVTN 调查员)
Matilda Mogale (HVTN)
David Munroe (CPCRA)*
John Mutsambi (HPTN)
R. Bruce Pain (AIEDRP)
Ljudmila Petrovic (CPCRA 工作人员)*
Hamilton Richardson (HVTN)
Joseph Robinson (AACTG)*
Dorothy Shaw (PACTG)*
William Strain (AACTG)
Jeff Taylor (AMC/AIEDRP)
Rose Todd-Stanford (AACTG)*
Melissa Turner (CPCRA 地点工作人员)
Octavio Valente, Jr. (HVTN)
Nalini Visvanathan 理学博士, 公共卫生
硕士 (HPTN)
Steve Wakefield (HVTN 工作人员)*
Vita Washington (PACTG 工作人员)
Rhonda White (HPTN 工作人员)*

DAIDS

Brendan Cole (主任办公室)
Moriane Joseph (基础科学计划, WIHS 联络员)
Joanna Katzman (疫苗研究计划, HIV 疫苗交流运动)
Chuen-Yen Lau (疫苗研究计划, HVTN 联络员)
Daniel Montoya (主任办公室)
Matthew Murguia (计划运作与科学信息办公室 / 特别会议参加人)
Sussan Paydar (疫苗研究计划 / 特别会议参加人)
Joan Romaine (国际研究部, CIPRA 联络员)
Rona Siskind (计划运作与科学信息办公室)*
Sue Welsch (治疗研究计划, AACTG/PACTG 联络员)

促进人

Sam Avrett

阐释 HIV 临床研究网络中社区代表的最佳实践

跨网络 CAB 工作组会议

2005 年 5 月 6-8 日

大会议程

5 月 6 日星期五, 下午 6:00 pm—下午 9:00

- 下午 5:30—下午 6:00 报到
- 下午 6:00—下午 6:30 接待
- 下午 6:30—下午 6:40 欢迎辞
Matthew Murguia,
计划运作与科学信息主任办公室
- 下午 6:40—下午 8:00 成功看起来像什么?
Steve Wakefield 和 Gail Broder
- 下午 8:00—下午 9:00 什么是社区代表?
下午 8:00—下午 8:20 Janet Frohlich
下午 8:20—下午 8:40 Brenda Lein
下午 8:40—下午 9:00 讨论

5 月 7 日星期六, 上午 9:00—下午 6:00

(自行早餐)

- 上午 9:00—上午 9:10 欢迎辞和宣布开会
Rose Todd-Stanford
- 上午 9:10—上午 9:30 会议介绍 / 目的
(安排、目标、结果和程序)
Sam Avrett – Facilitator
- 上午 9:30—上午 10:30 国际伙伴陈述
John Mutsambi, 津巴布韦哈拉雷
Nalini Visvanathan, 美国马萨诸塞州波士顿
Janet Frohlich, HPTN 国际社区工作组联合主席
- 上午 10:30—上午 10:45 休息
- 上午 10:45—下午 12:30 阐释社区
在 NIH 资助的 HIV 临床研究过程中的任务和责任
- 上午 10:45—上午 11:30 研究人员从社区中需要些什么?

上午 10:45—上午 11:00	[科学共同体认为什么是社区的任务和责任?] 陈述
上午 11:00—上午 11:30	座谈（科学家） David Metzger 博士，HPTN 和 HVTN PI Matilda Mogale 女士 代表 Glenda Grey 博士，HVTN PI
上午 11:30—下午 12:30	社区认为社区的任务和责任是什么？ 小组讨论：阐释核心任务和责任
下午 12:30—下午 1:00	午餐 （工作餐—休息半小时进餐，等）
下午 1:00—下午 2:15	确认社区履行任务和 和责任的支持模式
下午 1:00—下午 1:15	不同模式 / 过程的介绍 Megan Gottemoeller
下午 1:15—下午 2:15	简单讨论
下午 2:15—下午 2:30	休息
下午 2:30—下午 4:00	阐释社区“参加者”的核心能力
下午 4:00—下午 4:15	休息
<u>5 月 7 日星期六，上午 9:00 – 下午 6:00（续）</u>	
下午 4:15—下午 5:45	阐释履行任务和和责任的支持和评估机制（星期日继续）
下午 4:15—下午 4:30	分组的指示 / 说明
下午 4:30—下午 5:45	分组会议 1. 培训——地点水平、网络水平等。 2. 支持——用品、结构支持（例如，会议召集、行政协助）、 财政支持、翻译服务、网络 / 计算机支持等。 3. 评估——依据提出的任务和和责任，应当如何评估个人和 团体（社区、科学领导层）以确保承担责任？
下午 5:45—下午 6:00	闭幕式 / 休会 （自行晚餐）

5月8日星期日, 上午9:00—下午4:00
(自行早餐)

上午 9:00—上午 9:10	欢迎辞和宣布开会 Rhonda White
上午 9:10—上午 10:00	分发书面摘要和回顾过程 什么是社区代表? 社区的任务和责任 社区信息的推荐模型 核心能力
上午 10:00—上午 11:30	支持 / 评估分组会议的陈述
上午 10:00—上午 10:15	培训
上午 10:15—上午 10:30	支持
上午 10:30—上午 10:45	评估
上午 10:45—上午 11:30	讨论 / 提问
上午 11:30—上午 11:45	午餐 (工作餐——休息进餐, 等)
上午 11:45—中午	跨网络协作活动的更新 Jim Kublin
中午—下午 2:30	额外讨论 / 分组会议 (视工作午餐的需要)
下午 2:30—下午 3:00	讨论和随后步骤
下午 3:00—下午 4:00	讨论: 成功看起来像什么 (第 II 部分)? Steve Wakefield 和 Gail Broder